

Aptima™ Trichomonas vaginalis Assay (Panther® System)

Használati utasítás
In vitro diagnosztikai használatra
 Kizárólag amerikai exportra

Általános tudnivalók	2
Rendeltetésszerű használat	2
A teszt összefoglalása és leírása	2
Az eljárás elve	3
A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló	3
Figyelmeztetések és óvintézkedések	3
Reagenstárolási és -kezelési előírások	7
Vizsgálatiminta-vétel és -tárolás	7
Panther System	10
Mellékelt reagensek és anyagok	10
Szükséges, de külön beszerezhető anyagok	11
Opcionális anyagok	12
A Panther rendszer teszteljárás	13
Megjegyzések az eljáráshoz	16
Tesztek értelmezése — Minőségellenőrzés/Betegeredmények	18
Korlátozások	19
Várható értékek	21
Pozitív és negatív prediktív értékek a hipotetikus prevalencia arányokra vonatkozóan	21
A Panther System klinikai teljesítőképessége	24
Klinikai vizsgálat	24
Az Aptima Trichomonas vaginalis Controls RLU-eloszlása	30
A Panther rendszer analitikai teljesítőképessége	31
Analitikai érzékenység	31
Keresztreaktivitás mikroorganizmusok jelenlétében	31
Zavaró hatások	32
Reprodukálhatósági vizsgálat	33
Átvitel	34
A vizsgálati minta stabilitása	34
Irodalomjegyzék	35
Elérhetőségek és átdolgozási előzmények	36

Általános tudnivalók

Rendeltetésszerű használat

Az Aptima™ *Trichomonas vaginalis* (TV) vizsgálat (Aptima *Trichomonas* hüvelyi vizsgálat) egy *in vitro* kvalitatív nukleinsav-amplifikációs teszt (NAAT) a *Trichomonas vaginalis* riboszomális RNS-ének (rRNS) kimutatására a trichomoniasis diagnosztizálásának elősegítésére, a Panther® System alkalmazásával.

A vizsgálat a következő, tüneteket mutató vagy tünetmentes páciensekből származó minták vizsgálatára használható: orvos által vett endocervikális kenetek, orvos vagy beteg által levett hüvelykenetek, női és férfi vizelet vizsgálati minták és PreservCyt™ oldatba levett vizsgálati minták.

A teszt összefoglalása és leírása

A *T. vaginalis* (TV) a leggyakoribb gyógyítható nemi úton terjedő betegség (STD) kórokozója az Amerikai Egyesült Államokban, ahol a becslések szerint évente 7,4 millió új eset fordul elő (1, 2).

A fertőzések nőknél vaginitist, urethritist és cervicitist okoznak. A húgyutakban váladékozás és kis vérzéses elváltozások alakulhatnak ki. A szövődmények a következők lehetnek: koraszülés, alacsony születési súlyú utódok, idő előtti burokrepedés és abortusz vagy méheltávolítás utáni fertőzés. Beszámoltak arról, hogy a trichomoniasis korábbi epizódjai kismencedei gyulladással, petevezetékkel összefüggő meddőséggel és méhnyakrákkal hozhatók összefüggésbe. A trichomoniasisban szenvedő, tüneteket mutató nők általában hüvelyi folyásról, vulvovaginális fájdalomról és/vagy irritációról számolnak be. Gyakori a dysuria is. Becslések szerint azonban a *T. vaginalis*-fertőzések 10-50%-a tünetmentes a nőknél, a férfiaknál pedig ez az arány még magasabb is lehet (3, 4, 5).

A férfiaknál a trichomonas okozta húgyúti fertőzés említett tünetei közé tartozik a pénisz váladékozása, a vizelet és a közösülés során jelentkező fájdalom, valamint az ágyék és a herék fájdalma. (6). A trichomonas-fertőzés előfordulása a férfiak körében 0,49%-tól, az alacsony kockázatú, tünetmentes populációban (7) 6%-ig terjed, a magas fertőzési kockázatú populációkban (8, 9).

A *T. vaginalis* kimutatása hagyományos tenyésztési módszerekkel technikailag nagy kihívást jelent, és akár 7 napot is igénybe vehet. A preferált módszer a táptalajra történő azonnali leoltás, és a táptalajok gyakori mikroszkópos vizsgálata mellett megfelelő inkubációs körülményekre is szükség van a protozoonok sikeres tenyésztéséhez. A tenyésztés érzékenysége a molekuláris módszerekkel összehasonlítva a becslések szerint 38% és 82% között mozog, ami a kis számú mikroorganizmus láthatóvá tételével vagy a protozoonok mozgékonyágával kapcsolatos problémáknak tudható be (10, 11).

A *T. vaginalis* nedves fixálással („wet-mount” módszerrel) is kimutatható, amikor a hüvelyváladékot sóoldattal keverik össze egy tárgylemezen, és a tárgylemezt mikroszkóp alatt vizsgálják. A wet-mount módszer azonban csak 35–80%-os érzékenységgel a tenyésztéssel összehasonlítva (11). A „wet-mount” módszer érzékenysége nagymértékben függ a mikroszkópos vizsgálatot végző szakember tapasztalatától, valamint a vizsgálati minta laboratóriumba szállításának idejétől.

Az eljárás elve

Az Aptima TV vizsgálat a célmolekula-megkötés, a transzkripciómediált amplifikáció (TMA) és a hibridizációs védelem tesztje (HPA) technológiákat használja.

A vizsgálati mintákat leveszik és a megfelelő vizsgálatiminta-szállító csövekbe helyezik. Az ezekben a csövekben lévő szállítódat felszabadítja az rRNS-célmolekulát, és a tárolás során megvédi azt a lebomlástól. Az Aptima TV vizsgálat laboratóriumban történő végzése során, a cél rRNS molekulát egy specifikus befogó oligomer és mágneses mikrorészecskék segítségével izolálják a vizsgálati mintákból az úgynevezett célmolekula-megkötési módszerrel. A befogó oligomer a célmolekula specifikus régiójának megfelelő szekvenciát és egymás utáni dezoxiadenozin csoportokat tartalmaz. A hibridizációs lépés során a befogó oligomer szekvenciaspecifikus régiója hozzákötődik a célmolekula egyik specifikus régiójához. Ezt követően a befogó oligomer:cél komplex kinyeréséhez szobahőmérsékletre kell csökkenteni a reakció hőmérsékletét. A hőmérséklet csökkenése lehetővé teszi a befogó oligomer dezoxiadenozin régiója és a kovalens kötéssel mágneses részecskékhez kapcsolt poli-dezoxitimidin molekulák közötti hibridizációt. Utána mágnesek segítségével a reakcióedény széléhez húzzák a mikrorészecskéket, többek között azokat is, amelyek megkötött célmolekulát tartalmaznak, és eltávolítják a felülúszót. A részecskék mosásával eltávolítják a visszamaradt mintamátrixot, amely esetlegesen az amplifikációt gátló anyagokat tartalmazhat. Miután a célmolekula-megkötés lépései befejeződtek, a vizsgálati minták készen állnak az amplifikációra.

A célmolekula-amplifikációs vizsgálatok a komplementer oligonukleotid primerek azon képességén alapulnak, hogy azok specifikusan hőkezelhetők és lehetővé teszik a cél nukleinsav molekula szálainak enzimatikus amplifikációját. A Hologic TMA reakció a *T. vaginalis* kis riboszomális alegységének egy specifikus régióját amplifikálja DNS- és RNS-intermediereken keresztül, és RNS-amplikon molekulákat hoz létre. Az rRNS-amplifikációs termékszekvenciák kimutatása nukleinsav-alapú hibridizációs védelmi teszttel (HPA) történik. A célamplikon egyik régiójával komplementer egyszálú kemilumineszcens DNS-próbát jelölnek akridínium-észter molekulával. A megjelölt DNS-próba az amplikonnal stabil RNS:DNS hibridek kialakításával egyesül. A szelektív reagens megkülönbözteti a hibridizált és a nem hibridizált szondát, kiküszöbölve ezzel a nem hibridizált szondából származó jel keletkezését. A kimutatási lépés során a megjelölt RNS:DNS hibridek által kibocsátott fényt fotonjelek formájában mérik egy luminométerben, és a mért értéket relatív fényegységben (Relative Light Units, RLU) jelentik.

A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

Az SSP (Summary of Safety and Performance – A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló) elérhető az orvostechikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed), ahol az alapvető eszközazonosítókhoz (Basic UDI-DI) kapcsolódik. Az Aptima TV vizsgálatra vonatkozó SSP kikereséséhez adja meg az alapvető egyedi eszközazonosítót (BUDI): **54200455DIAGAPTRICHWY**.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A. *In vitro* diagnosztikai használatra.
- B. Szakemberek általi használatra.
- C. Az érvénytelen eredmények kockázatának csökkentése érdekében a vizsgálat elvégzése előtt figyelmesen olvassa el a teljes használati utasítást és a *Panther/Panther Fusion rendszer kezelői kézikönyvét*.

- D. Ezt az eljárást kizárólag az Aptima TV vizsgálat használatára és a potenciálisan fertőző anyagok kezelésére megfelelően képzett személyzet végezheti el. Kiömlés esetén azonnal fertőtlenítsse a megfelelő helyi eljárásokkal.
- E. A *Panther/Panther Fusion® System rendszerre vonatkozó további konkrét figyelmeztetések, óvintézkedések és eljárások a szennyeződés ellenőrzésére vonatkozóan a Panther/Panther Fusion System rendszer kezelői kézikönyvében található.*

Laboratóriumhoz kapcsolódó

- F. Kizárólag a gyártótól beszerzett vagy a gyártó által előírt eldobható laboratóriumi eszközök használhatók.
- G. Tartsa be a rutinszerű laboratóriumi óvintézkedéseket. A kijelölt munkaterületeken tilos az étkezés, az ivás vagy a dohányzás. A vizsgálati minták és a készletek reagenseinek kezelése során viseljen eldobható, púdermentes kesztyűt, védőszemüveget és laborköpenyt. A vizsgálati minták és a készletek reagenseinek kezelését követően alaposan kezet kell mosni.
- H. **Vigyázat! Irritáló és maró hatású anyagok.** Ügyeljen arra, hogy az Auto Detect 2 ne kerüljön szembe, bőrre vagy a nyálkahártyákra. Ha a folyadék bőrre vagy szembe kerül, mossa le vízzel. Ha a folyadék kiömlik, először hígítsa vízzel, majd törölje szárazra.
- I. A munkafelületeket, pipettákat és egyéb felszereléseket rendszeresen dekontaminálni kell 2,5–3,5%-os (0,35–0,5 M) nátrium-hipoklorit oldattal.
- J. Minden olyan anyagot, amely érintkezett a vizsgálati mintákkal és a reagensekkel, a vonatkozó nemzeti, nemzetközi és regionális előírásoknak megfelelően ártalmatlanítson.
- K. Alkalmazza a molekuláris laboratóriumokra vonatkozó bevett szabványos gyakorlatokat, beleértve a környezeti monitorozást. A Panther System ajánlott laboratóriumi szennyeződés-ellenőrzési protokollját lásd: *Megjegyzések az eljáráshoz.*

Vizsgálati mintához kapcsolódó

- L. A mintavételi/-átviteli készleteken és csöveken felsorolt lejárati idők a mintavételi/-átviteli helyre vonatkoznak, nem a tesztelő intézményre. A mintavevő készlet lejárati dátuma előtt bármikor vett, és a használati utasításnak megfelelően tárolt minták akkor is alkalmasak a vizsgálatra, ha a mintavevő csövön feltüntetett lejárati idő letelt.
- M. A vizsgálati minták fertőzőek lehetnek. A teszt végzése során alkalmazzon általános óvintézkedéseket. A megfelelő kezelési és ártalmatlanítási módszerek meghatározása a laboratórium vezetőjének felelőssége. Ezt a diagnosztikai eljárást kizárólag a fertőző anyagok kezelésére megfelelően kiképzett személyzet hajthatja végre.
- N. A vizsgálati minták kezelési lépései során kerülje el a keresztszennyezést. A vizsgálati minták rendkívül nagy mennyiségű mikroorganizmust tartalmazhatnak. Biztosítani kell, hogy a különböző betegekből származó mintatárolók ne érintkezzenek egymással a laboratóriumi mintakezelés során. Ha megérinti a mintát, cserélje le a kesztyűjét.
- O. A felhasznált anyagokat ne a nyitott tárolók felett áthaladva dobja ki.



- P. Az átszűrt Aptima szállítócső-kupakokból bizonyos körülmények között folyadék folyhat ki. További információkért lásd: *A Panther rendszer teszteljárás*.
- Q. Miután a vizeletet a vizeletszállító csőbe töltötték, a folyadékszintnek a cső címkéjén lévő két fekete jelzővonal között kell lennie. Ellenkező esetben a vizsgálati mintát vissza kell utasítani.
- R. A vizsgálati minta épségének megőrzése érdekében megfelelő tárolási körülményeket kell biztosítani a vizsgálati minta szállítása során. A vizsgálati minta stabilitását az ajánlástól eltérő szállítási körülmények között nem értékelték.
- S. Ha a laboratórium olyan kenet vizsgálati minta szállítócsövet kap, amelyben nincs pálca, illetve amelyben két pálca van, vagy egy tisztító pálca van, vagy nem a Hologic által biztosított pálca van, a vizsgálati mintát vissza kell utasítani.

Vizsgálathoz kapcsolódó

- T. A reagenseket lezárva, a megadott hőmérsékleten kell tárolni. A nem az előírt módon tárolt reagensek használata befolyásolhatja a vizsgálat teljesítőképességét. További információkért lásd: *Reagenstárolási és -kezelési előírások és A Panther rendszer teszteljárás*.
- U. A kontrollok kezelése során az általános óvintézkedéseknek megfelelően kell eljárni.
- V. Kerülje a reagensek mikrobiális vagy ribonukleázzal történő kontaminációját.
- W. Ne használja a készletet vagy a kontrollt a lejárat idején túl.
- X. A különböző törzstételszámú készletekből származó vizsgálati reagenseket nem szabad felcserélni, összekeverni vagy kombinálni. A kontrollok és a vizsgálati folyadékok kicserélhetők.
- Y. Ne öntse össze a vizsgálati reagenseket vagy folyadékokat erre vonatkozó utasítás nélkül. A reagenseket és folyadékokat nem szabad utántölteni. A Panther rendszer ellenőrzi a reagensek szintjét.
- Z. A készletben lévő egyes reagensek R- és S-mondatokkal vannak ellátva.

Megjegyzés: A veszélyjelző mondatok megfelelnek az EU biztonsági adatlapokon (Safety Data Sheets, SDS) alkalmazott osztályoknak. Az Ön régiójában használt veszélyességre vonatkozó információkat lásd a weboldalunkon – www.hologicsds.com – található biztonsági adatlap könyvtár régióspecifikus biztonsági adatlapján (SDS). A szimbólumokkal kapcsolatos további információkért tekintse meg a szimbólumok magyarázatát a www.hologic.com/package-inserts oldalon.

EU H-mondatok	
Amplification Reagent HEPES 25–30%	
—	—
<p>H412 – Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.</p> <p>P273 – Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.</p> <p>P501 – A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladékkezelő létesítményben.</p>	

—	<p>Enzyme Reagent <i>TRITON X-100 0–5%</i></p> <p>—</p> <p>H402 – Ártalmas a vízi élővilágra. P273 – Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. P501 – A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladékkezelő létesítményben.</p>
—	<p>Probe Reagent <i>LAURYL SULFATE LITHIUM SALT 35–40%</i> <i>SUCCINIC ACID 10–15%</i></p> <p>—</p> <p>H412 – Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. P273 – Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. P501 – A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladékkezelő létesítményben.</p>
—	<p>Enzyme Reconstitution Solution <i>GLYCEROL 20–25%</i> <i>TRITON X-100 5–10%</i></p> <p>—</p> <p>H402 – Ártalmas a vízi élővilágra. P273 – Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. P501 – A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladékkezelő létesítményben.</p>
 	<p>Selection Reagent <i>BORIC ACID 0–10%</i> <i>TRITON X-100 0–10%</i> <i>SODIUM HYDROXIDE 0–10%</i></p> <p>Veszély H315 – Bőrirritáló hatású. H360FD – Károsíthatja a termékenységet. Károsíthatja a születendő gyermeket. P264 – A használatot követően az arcot, kezét és a kitett bőrt alaposan meg kell mosni. P280 – Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. P321 – Szakellátás (lásd a kiegészítő elsősegély-nyújtási utasításokat az SDS-ben). P201 – Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat. P202 – Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette. P405 – Elzárva tárolandó. P501 – A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladékkezelő létesítményben.</p>
—	<p>Target Capture Reagent <i>HEPES 5–10%</i> <i>EDTA 1–5%</i> <i>LITHIUM HYDROXIDE, MONOHYDRATE 1–5%</i></p> <p>—</p> <p>H401 – Mérgező a vízi élővilágra. H412 – Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. P273 – Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. P501 – A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladékkezelő létesítményben.</p>

Reagenstárolási és -kezelési előírások

A. A következő táblázat a reagensek és kontrollok tárolási feltételeit és stabilitását mutatja be:

Reagens	Bontatlan tárolás	Bontott készlet (feloldott)	
		Tárolás	Stabilitás
Amplification Reagent	2–8 °C között		
Enzyme Reagent	2–8 °C között		
Probe Reagent	2–8 °C között		
Target Capture Reagent B	2–8 °C között		
Amplification Reconstitution Solution	2–30 °C között	2–8 °C között	60 nap
Enzyme Reconstitution Solution	2–30 °C között	2–8 °C között	60 nap
Probe Reconstitution Solution	2–30 °C között	2–8 °C között	60 nap
Selection Reagent	2–30 °C között	2–30 °C között	60 nap
Target Capture Reagent	15–30 °C között	15–30 °C között	60 nap
Pozitív kontroll	2–8 °C között		Egyszer használatos üveg
Negatív kontroll	2–8 °C között		Egyszer használatos üveg

- B. Feloldást követően az Amplification Reagent, az Enzyme Reagent és a Probe Reagent 2–8 °C-on tárolva 60 napig stabil.
- C. A munkahígítású Target Capture Reagent (wTCR) 15–30 °C-on tárolva 60 napig stabil. Nem szabad hűtve tárolni.
- D. Ha a Selection Reagent reagenst hűtve tárolták, hagyni kell szobahőmérsékletre melegedni a Panther rendszerbe történő behelyezés előtt.
- E. A fel nem használt feloldott reagenseket és a wTCR reagenst ártalmatlanítani kell 60 nap után vagy a törzstétel lejáratási ideje után, amelyik hamarabb következik be.
- F. A kontrollok az üvegen jelzett dátumig stabilak.
- G. A Panther rendszer fedélzetén tárolt reagensek a készülékben 72 órán át stabilak.
- H. Kerülje a keresztszennyezést a reagensek kezelése és tárolása során. Tárolás előtt minden alkalommal új reagenskupakkal zárja le az összes feloldott reagenst.
- I. A Probe Reagent és a feloldott Probe Reagent fényérzékeny. Ezek a reagensek fénytől védve tárolandók.
- J. Ne fagyassza le a reagenseket.

Vizsgálatiminta-vétel és -tárolás

Megjegyzés: Minden vizsgálati mintát úgy kell kezelni, mintha potenciálisan fertőző ágenseket tartalmazna. Az általános óvintézkedéseket kell alkalmazni.

Megjegyzés: A minták kezelési lépései során ügyeljen arra, hogy ne alakuljon ki keresztszennyezés. Például a felhasznált anyagokat ne a nyitott csövek felett áthaladva dobja ki.

Az Aptima TV vizsgálat a *T. vaginalis* jelenlétének kimutatására szolgál orvos által levett endocervikális kenetekben, orvos vagy beteg által levett hüvelykenet vizsgálati mintákban, női és férfi vizelet vizsgálati mintákban és PreservCyt oldatba levett Pap vizsgálati mintákban. A következő mintavevő készletekkel gyűjtött vizsgálati mintáktól eltérő minták esetében a teljesítőképességet nem értékelték:

- Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit
- Aptima vizeletvételi készlet férfi és női vizeletmintákhoz
- Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit for Endocervical and Male Urethral Swab Specimens
- Aptima Specimen Transfer Kit (PreservCyt oldatba levett nőgyógyászati mintákhoz)

A. Mintavétel

1. A konkrét mintavételi utasításokat lásd a megfelelő mintavételi készlet használati utasításában.

B. Vizsgálati minta szállítása és tesztelés előtti tárolása

1. Urogenitális vizsgálati kenetminták

- a. A mintavétel után a pálcát a kenet vizsgálati minta szállítócsőben, 2 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten szállítsa el és tárolja a vizsgálatig.
- b. A vizsgálati mintákkal a mintavétel után 60 napon belül végezze el a vizsgálatot. Ha ennél hosszabb tárolásra van szükség, akkor fagyassza le a vizsgálati mintákat ≤ -20 °C-ra, legfeljebb 24 hónapra.

2. Vizeletvizsgálati minták

- a. A még az elsődleges mintavevő tárolóban lévő vizelet vizsgálati mintákat 2 °C és 30 °C között kell a laboratóriumba szállítani. A vizelet vizsgálati mintát a mintavételtől számított 24 órán belül vigye át az Aptima vizelet vizsgálati minta szállítócsőbe.
- b. A feldolgozott vizelet vizsgálati mintákat 2 °C és 30 °C között tárolja, és az átvitelt követő 30 napon belül végezze el a vizsgálatot. Ha ennél hosszabb tárolásra van szükség, akkor fagyassza le a vizelet vizsgálati mintákat ≤ -20 °C-ra, legfeljebb 24 hónapra.

3. A PreservCyt Solution oldatba levett vizsgálati minták

- a. A PreservCyt oldatba vett vizsgálati mintát 2 °C és 30 °C között kell szállítani és ezen a hőmérsékleten legfeljebb 30 napig tárolhatók.
- b. A PreservCyt oldatba levett mintákat az Aptima Specimen Transfer Kit és az Aptima Transfer Solution használati utasításában foglalt útmutatónak megfelelően kell átvinni az Aptima™ Specimen Transfer csőbe.
- c. Az Aptima vizsgálati minta átviteli csőbe történő átvitel után a minták további 14 napig tárolhatók 15 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten vagy 30 napig 2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten.
- d. Ha ennél hosszabb tárolásra van szükség, akkor a PreservCyt oldatban lévő vizsgálati minta vagy a vizsgálati minta átviteli csőbe hígított PreservCyt oldatba levett Pap vizsgálati minta ≤ -20 °C-on tárolható az átviteltől számított legfeljebb 24 hónapig.

C. A vizsgálati minta tárolása tesztelés után

1. A tesztelt mintákat felállítva, állványon kell tárolni.
2. A vizsgálati minta átviteli csöveket új, átlátszó műanyag filmmel vagy fóliával kell lefedni.
3. Ha fagyasztani vagy szállítani kell a vizsgált vizsgálati mintákat, távolítsa el az átszűrhető kupakot a vizsgálati minta szállítócsövekről és tegyen a helyükre nem átszűrhető kupakot. Ha másik intézménybe kell szállítani a vizsgálati mintákat tesztelés céljából, mindvégig meg kell őrizni az ajánlott hőmérsékletet. A kupak eltávolítása előtt a vizsgálatiminta-szállító csövek esetében centrifugálással (5 perc, 420 relatív centrifugális gyorsulás (RCF)) vissza kell juttatni az összes folyadékot a cső aljára. **Kerülje a kifröccsenést és a keresztzennyezést.**

Megjegyzés: A minták szállítását a vonatkozó nemzeti és nemzetközi szállítási rendeleteknek megfelelően kell végezni.

Panther System

A Panther rendszerhez szükséges Aptima TV vizsgálati reagenseket az alábbiakban soroljuk fel. A reagensek neve mellett a reagensazonosító szimbólumok is fel vannak tüntetve.

Mellékelt reagensek és anyagok

Aptima Trichomonas vaginalis Assay (Panther System) Kit

250 teszt (2 doboz és 1 kontroll készlet) (Kat. sz. 303163)

100 teszt (2 doboz és 1 kontroll készlet) (Kat. sz. 303209)

Aptima Trichomonas vaginalis vizsgálat, hűtött doboz (2/1. doboz) (az átvételt követően 2–8 °C között tárolja)

Szimbólum	Összetevő	Mennyiség	
		250 teszthez elegendő készlet	100 teszthez elegendő készlet
A	Amplification Reagent <i>Primerek és nukleotidok < 5% térfogatnövelő anyagot tartalmazó pufferoldatban szárítva.</i>	1 üveg	1 üveg
E	Enzyme Reagent <i>Reverz transzkriptáz és RNS polimeráz < 10% térfogatnövelő szert tartalmazó, HEPES pufferelt oldatban szárítva.</i>	1 üveg	1 üveg
P	Probe Reagent <i>Kemilumineszcens DNS próbák < 5% detergenst tartalmazó borostyánkősav pufferelt oldatban szárítva.</i>	1 üveg	1 üveg
TCR-B	Target Capture Reagent B <i>< 5% detergenst tartalmazó pufferelt oldat.</i>	1 x 0,56 ml	1 x 0,30 ml

Aptima Trichomonas vaginalis vizsgálat, szobahőmérsékletű doboz (2/2. doboz) (az átvételt követően szobahőmérsékleten, 15–30 °C között tárolja)

Szimbólum	Összetevő	Mennyiség	
		250 teszthez elegendő készlet	100 teszthez elegendő készlet
AR	Amplification Reconstitution Solution <i>Tartósítószeret tartalmazó vizes oldat.</i>	1 x 27,7 ml	1 x 11,9 ml
ER	Enzyme Reconstitution Solution <i>Felületaktív anyagot és glicerint tartalmazó, HEPES pufferoldat.</i>	1 x 11,1 ml	1 x 6,3 ml

Aptima Trichomonas vaginalis vizsgálat, szobahőmérsékletű doboz (2/2. doboz)
(az átvételt követően szobahőmérsékleten, 15–30 °C között tárolja) (folytatás)

PR	Probe Reconstitution Solution < 5% detergenst tartalmazó borostyánkősav pufferes oldat.	1 x 35,4 ml	1 x 15,2 ml
S	Selection Reagent Felületaktív anyagot tartalmazó, 600 mM borátpufferes oldat.	1 x 108 ml	1 x 43,0 ml
TCR	Target Capture Reagent Befogó oligomereket és mágneses részecskéket tartalmazó pufferelt oldat.	1 x 54,0 ml	1 x 26,0 ml
	Feloldáshoz használatos gallérok	3	3
	Törzstétel vonalkódos lapja	1 lap	1 lap

Aptima Trichomonas vaginalis Controls Kit (átvételt követően 2–8 °C között tárolja)

Szimbólum	Összetevő	Mennyiség
NC	Negatív kontroll Nem fertőző, nem célnukleinsav-molekula pufferoldatban, amely < 5% detergenst tartalmaz.	5 x 1,7 ml
PC	Pozitív kontroll Nem fertőző Trichomonas vaginalis mikroorganizmusok pufferoldatban, amely < 5% detergenst tartalmaz.	5 x 1,7 ml

Szükséges, de külön beszerezhető anyagok

Megjegyzés: Ellenkező megjegyzés hiányában a Hologic által értékesített anyagok mellett fel van tüntetve a katalógusszám.

	Kat. sz.
Panther System	303095
Panther Fusion System	PRD-04172
Panther System, folyamatos folyadékellátás és hulladékkezelés (Panther Plus)	PRD-06067
Aptima vizsgálatifolyadék-készlet (Aptima Wash Solution (mosóoldat), Aptima Buffer for Deactivation Fluid (dezaktivációsoldat-puffer) és Aptima Oil Reagent (olajreagens))	303014 (1000 teszt)
Aptima automatikusérzékelő-készlet	303013 (1000 teszt)
Többcsöves egységek (MTU-k)	104772-02
Panther hulladékzsákkészlet	902731
Panther hulladéktároló fedél	504405

Vagy Panther Run Kit <i>MTU-kat, hulladékgyűjtő zsákokat, hulladéktároló fedelet, vizsgálati folyadékokat és automatikus érzékelőket tartalmaz</i>	303096 (5000 teszt)
Hegyek, 1000 µL, filterrel, vezetőképes, folyadékérzékelős, egyszer használatos. <i>Nem minden termék érhető el minden régióban. A régiójára vonatkozó információkért forduljon a helyi képviselőhöz.</i>	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Aptima Specimen Transfer Kit <i>PreservCyt Solution oldatba vett vizsgálati mintákkal történő használatra</i>	301154C
Aptima Specimen Transfer Kit — nyomtatható <i>PreservCyt Solution oldatba vett vizsgálati mintákkal történő használatra</i>	PRD-05110
Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit	PRD-03546
Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit for Endocervical and Male Urethral Swab Specimens	301041
Aptima Urine Specimen Collection Kit for Male and Female Urine Specimens	301040
Aptima Urine Specimen Transport Tubes for Male and Female Urine Specimens	105575
Fehéritőszert, 5–8,25% (0,7–1,16 M) nátrium-hipoklorit oldat	—
Eldobható kesztyűk	—
Aptima átszűrhető kupakok	105668
Tartalék, nem átszűrhető kupakok	103036A
Tartalék kupakok a 250 teszthez elegendő készletekhez <i>Amplification Reagent és Probe Reagent rekonstitúciós oldatok</i>	—
<i>Enzyme Reagent rekonstitúciós oldat</i>	CL0041 (100 kupak)
<i>TCR és Selection Reagent</i>	501616 (100 kupak)
	CL0040 (100 kupak)
Tartalék kupakok 100 teszthez elegendő készletekhez <i>Amplification, Enzyme és Probe Reagent rekonstitúciós oldatok</i>	—
<i>TCR és Selection Reagent</i>	CL0041 (100 kupak)
	501604 (100 kupak)

Opcionális anyagok

	Kat. sz.
Aptima Trichomonas vaginalis Controls Kit	302807
Hologic fehéritőszert-hatásnövelő, tisztításhoz <i>felületek és berendezések rutin tisztításához</i>	302101
Csórázó	—

A Panther rendszer teszteljárás

Megjegyzés: A Panther/Panther Fusion System készülékre vonatkozó további eljárásleírásokat lásd a Panther System kezelői kézikönyvében.

A. A munkaterület előkészítése

1. Tisztítsa meg a reagensek és minták készítéséhez használt munkafelületeket. Törölje le a munkafelületeket 2,5–3,5%-os (0,35–0,5 M) nátrium-hipoklorit oldattal. Hagyja, hogy a nátrium-hipoklorit oldat legalább 1 percig érintkezzen a felületekkel, majd öblítse le ioncserélt vízzel. Ne hagyja megszáradni a nátrium-hipoklorit oldatot. Takarja le a reagensek és minták készítéséhez használt munkafelületeket tiszta, műanyag hátlappal borított, nedvszívó laboratóriumi terítővel.

B. Reagens feloldása/előkészítése új készlethez

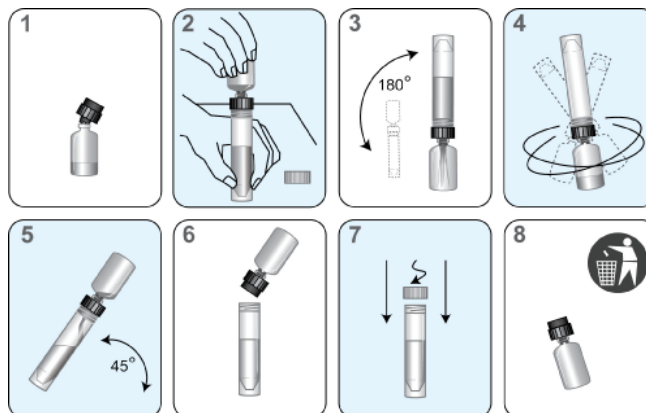
Megjegyzés: A reagens feloldását a Panther rendszeren történő munka előtt kell elvégezni.

1. Az Amplification, Enzyme és Probe reagens feloldásához keverje össze a liofilizált reagenst a rekonstituáló oldattal. A hűtve tárolt rekonstituáló oldatokat használat előtt szobahőmérsékletre kell melegíteni.
 - a. Párosítsa össze az oldószereket a megfelelő liofilizált reagenssel. A feloldáshoz használt feltét csatlakoztatása előtt győződjön meg arról, hogy a rekonstituáló oldat és a reagens címkéje azonos színű.
 - b. A törzstétel vonalkódos lapja (Master Lot Barcode Sheet) segítségével ellenőrizze, hogy megfelelő reagenset párosított-e össze.
 - c. Vegye le a liofilizált reagens üvegéről a kupakot, és határozott mozdulattal illessze be a rekonstitúciós feltét bevágott végét az üveg nyílásába (1. ábra, 1. lépés).
 - d. Nyissa fel a megfelelő oldószeres palackot, és helyezze a kupakját tiszta, lefedett munkafelületre.
 - e. Támassza meg a rekonstitúciós oldat palackját az asztalon, és határozott mozdulattal illessze be a rekonstitúciós feltét másik végét a rekonstitúciós oldat palackjának nyílásába (1. ábra, 2. lépés).
 - f. Lassan fordítsa fejjel lefelé az így összekapcsolt üvegeket. Hagyja, hogy az oldat lefolyjon a rekonstitúciós oldat üvegéből a porüvegbe (1. ábra, 3. lépés).
 - g. Óvatosan forgatva keverje meg az oldatot a palackban az összekeveréséhez. Ügyeljen arra, hogy ne képződjön hab az üveg mozgatása közben (1. ábra, 4. lépés).
 - h. Várja meg, amíg a liofilizált reagens teljesen feloldódik, majd ismét fordítsa meg az üvegeket 45° -os dőlésszöget használva a habképződés minimalizálása érdekében (1. ábra, 5. lépés). Hagyja, hogy az összes folyadék visszafolyjon a rekonstitúciós oldat palackjába.
 - i. Vegye le a feltétet és a porüveget (1. ábra, 6. lépés).
 - j. Helyezze vissza a műanyag porüveg kupakját. Írja fel a kezelő monogramját és a feloldás dátumát a címkére (1. ábra, 7. lépés).
 - k. Ártalmatlanítsa a feloldáshoz használatos gallért és porüveget (1. ábra, 8. lépés).

Opció: Az Amplification, Enzyme és Probe reagens további keverése úgy lehetséges, hogy az újra lezárt műanyag palackokat egy mérsékelt sebességre állított csórázóra helyezzük, és legalább 5 percig rázatjuk. Gondoskodjon a reagens alapos összekeveréséről.

Vigyázat! Reagensek feloldása során kerülje a habképződést. A hab zavarja a Panther System készülék szintérzékelő funkcióját.

Vigyázat! A várt teszt eredmények előfeltétele a vizsgálati reagensek megfelelő összekeverése.



1. ábra Reagensfeloldási eljárás

2. Készítse el a munkahígítású Target Capture Reagent reagenst (wTCR)
 - a. Párosítsa össze a megfelelő TCR és TCR-B palackokat.
 - b. A törzstétel vonalkódos lapja (Master Lot Barcode Sheet) segítségével ellenőrizze, hogy megfelelő reagenseket párosított-e össze a készletből.
 - c. Nyissa fel a TCR üvegét, és helyezze a kupakját tiszta, lefedett munkafelületre.
 - d. Nyissa fel a TCR-B palackját és töltsse a teljes tartalmát a TCR palackjába. Várható, hogy kis mennyiségű folyadék az TCR-B palackban marad.
 - e. Helyezze fel a TCR kupakját, és óvatosan forgassa az üveget a tartalom összekeveréséhez. Kerülje a habképződést ebben a lépésben.
 - f. Írja fel a kezelő monogramját és az aktuális dátumot a címkére.
 - g. Dobja ki az elhasznált TCR-B palackot és a kupakját.
3. A Selection Reagent előkészítése
 - a. Ellenőrizze a reagenspalackján lévő tételszámot, hogy az megegyezik-e a törzstétel vonalkódos lapján szereplő tételszámmal.
 - b. Írja fel a kezelő monogramját és az aktuális dátumot a címkére.

Megjegyzés: A rendszerbe töltés előtt fejjel lefelé fordítva óvatosan keverje össze mindegyik reagensüveg tartalmát. Eközben kerülje a habképződést.

C. Előzőleg feloldott reagensek előkészítése

1. Az előzőleg feloldott Amplification, Enzyme és Probe reagenseket hagyni kell szobahőmérsékletre melegedni (15 °C és 30 °C között) a vizsgálat elindítása előtt.

Opció: A feloldott Amplification, Enzyme és Probe reagens műanyag palackokat egy közepes sebességre állított csórázóra lehet helyezni és addig rázni, amíg a reagensek elérik a szobahőmérsékletet és alaposan összekeverednek.

2. Ha a feloldott Probe Reagent reagensben csapadék képződött és szobahőmérsékleten nem oldható fel, a kupakkal lezárt palackot melegítse legfeljebb 62 °C-on 1–2 percig. Ezt a hőkezelési lépést követően a Probe Reagent akkor is használható, ha maradványcsapadék marad vissza benne. A rendszerbe töltés előtt fejjel lefelé fordítva óvatosan keverje össze a Probe Reagent reagenst, ügyelve arra, hogy ne képződjön hab.
3. A rendszerbe töltés előtt fejjel lefelé fordítva óvatosan keverje össze mindegyik reagensüveg tartalmát. Eközben kerülje a habképződést.
4. A reagens palackokat nem szabad utántölteni. A Panther rendszer felismeri és elutasítja az utántöltött palackokat.

D. Vizsgálati minta kezelése

1. Feldolgozás előtt hagyja, hogy szobahőmérsékletre melegedjenek a kontrollok és vizsgálati minták.
2. Ne vortexelje a mintákat.
3. Ellenőrizze szemrevételezéssel, hogy minden egyes vizsgálati minta cső megfelelő-e az alábbi kritériumok egyikének:
 - a. Egyetlen kék Aptima mintavételi pálca van egy uniszex kenet vizsgálati minta szállítócsőben.
 - b. Egyetlen rózsaszín Aptima mintavételi pálca van a multiteszt kenetminta-szállítócsőben.
 - c. A vizelet vizsgálati minta szállítócsőben lévő vizelet mennyisége a fekete feltöltési vonalak között van.
 - d. A PreservCyt oldatos Pap vizsgálati mintákhoz használt Aptima vizsgálati-minta szállítócsőben nincs pálca.
4. Ellenőrizze a mintacsöveket, mielőtt betölti őket az állványba.
 - a. Ha egy vizsgálati minta cső buborékokat tartalmaz a folyadék és a kupak közötti térben, centrifugálja a csövet 5 percig 420 RCF-en a buborékok eltávolítása érdekében.
 - b. Ha egy vizsgálati minta cső térfogata kisebb, mint a mintavételi utasítások betartása esetén jellemzően megfigyelhető térfogat, centrifugálja a csövet 5 percig 420 RCF-en, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nincs folyadék a kupakban.
 - c. Ha a vizelet vizsgálati minta csőben lévő folyadékszint nem a címkén lévő két fekete jelzővonal között van, a mintát vissza kell utasítani. Ne szűrje át a túltöltött csövet.
 - d. Ha a vizelet vizsgálati minta csőve csapadékot tartalmaz, melegítse a mintát 37 °C-on legfeljebb 5 percig. Ha a csapadék nem oldódik vissza, szemrevételezéssel győződjön meg arról, hogy a csapadék nem akadályozza a vizsgálati minta szállítását.

Megjegyzés: A 4a–4c. lépés figyelmen kívül hagyása esetén kiömlhet a vizsgálati minta cső kupakjában maradt folyadék.

Megjegyzés: Minden vizsgálati minta csőből legfeljebb 4 alikvot vizsgálható. Ha 4-nél több alikvotot próbál pipettázni a vizsgálati minta csőből, az feldolgozási hibákhoz vezethet.

E. A rendszer előkészítése

1. Állítsa be a rendszert a *Panther/Panther Fusion System Kezelői kézikönyve* és a *Megjegyzések az eljáráshoz szerinti* utasítások alapján.

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy megfelelő méretű reagensállványokat és TCR adaptereket használjanak.

2. Töltse be a mintákat.

Megjegyzések az eljáráshoz

A. Kontrollok

1. A Panther system Aptima assay szoftverének megfelelő működéséhez egy pár kontroll szükséges. Az Positive Control for Trichomonas és a Negative Control for Trichomonas a Panther rendszer bármelyik állványpozíciójába vagy bármelyik mintafülke sávjába betölthető. A beteg vizsgálati minta pipettázása akkor kezdődik, ha az alábbi két feltétel egyike teljesül:
 - a. A rendszer aktuálisan egy pár kontrollt dolgoz fel.
 - b. A kontrollok érvényes eredményei regisztrálásra kerülnek a rendszerben.
2. Miután a kontrollcsöveket pipettázták és feldolgozták egy adott reagenskészlethez, a beteg vizsgálati minták a kapcsolódó vizsgálati reagenskészlettel akár 24 órán belül lefuttathatók **kivéve, ha**:
 - a. A kontrollok eredményei érvénytelenek.
 - b. A kapcsolódó vizsgálati reagenskészletet eltávolítják a rendszerből.
 - c. A kapcsolódó vizsgálati reagenskészlet túllépte a stabilitási határokat.
3. Minden Aptima kontroll cső egyszer vizsgálható. Ha többször próbál pipettázni a csőből, az feldolgozási hibákhoz vezethet.

B. Hőmérséklet

A szobahőmérséklet definíció szerint 15–30 °C.

C. Púderes kesztyűk

Mint más reagensrendszerek esetében, az egyes típusú kesztyűkön található túlzott mennyiségű púder a felnyitott csövek szennyeződéséhez vezethet. Púdermentes kesztyűk használata javasolt.

D. A Panther System laboratóriumi szennyeződés-ellenőrzési protokollja

Számos laboratórium-specifikus tényező járulhat hozzá a szennyeződéshez, beleértve a vizsgálati térfogatot, a munkafolyamatot, a betegség prevalenciáját és különböző egyéb laboratóriumi tevékenységeket. Ezeket a tényezőket figyelembe kell venni a szennyeződés ellenőrzési gyakoriságának megállapításakor. A szennyeződés ellenőrzésének időközzeit az egyes laboratóriumok gyakorlatai és eljárásai alapján kell meghatározni.

A laboratóriumi szennyeződés ellenőrzésére a következő eljárás végezhető el az Aptima Unisex kenetmintavételi készlettel endocervikális és férfi húgycső kenetmintákhoz:

1. Címkézze fel a kenetminta szállítócsöveket a vizsgálandó területeknek megfelelő számokkal.
2. Távolítsa el a mintavevő vattapálcát (kék pálcá zöld nyomtatással) a csomagolásából, nedvesítse meg a vattapálcát az Aptima Specimen Transport Medium vizsgálatiminta-szállító közeggel (STM), és körkörös mozdulatokkal törölje át a kijelölt területet.
3. Azonnal helyezze a pálcát a szállítócsőbe.
4. Óvatosan törje meg a mintavevő pálcá szárát a törővonalnál; ügyeljen arra, hogy a tartalom ne fröccsenjen ki.
5. Szoroson zárja vissza a kenetminta szállító csövet.
6. Ismételje meg a 2–5. lépéseket minden egyes területen, ahonnan kenetmintát kell venni.
7. Vizsgálja meg az Aptima TV vizsgálatlaltal a mintákat a Panther rendszeren.

8. További vizsgálatot kell végezni, ha bármelyik minta pozitív eredményt ad.

Ha az eredmények pozitívak, lásd: *Tesztek értelmezése — Minőségellenőrzés/ Betegeredmények*. A Panther rendszer-specifikus szennyezés-monitorozással kapcsolatos további információkért forduljon a Hologic műszaki támogatáshoz.

Tesztek értelmezése — Minőségellenőrzés/Betegeredmények

A. A tesztek értelmezése

A vizsgálati eredményeket a Panther rendszer Aptima TV assay szoftver automatikusan értelmezi. A teszteredmény lehet negatív, pozitív vagy érvénytelen, a kimutatási lépésben (lásd alább) meghatározott összes RLU alapján. A teszt eredménye érvénytelen lehet a normális elvárt tartományon kívüli RLU-értékek miatt. A kezdeti érvénytelen tesztek meg kell ismételni. Az első érvényes eredményt kell jelenteni.

A tesztek értelmezése	Összes RLU (x1000)
Negatív	0* – < 100
Pozitív	100 – < 2400
Érvénytelen	0* – ≥ 2400

*Ha a Panther rendszer által mért RLU 0 és 999 között van, a munkafolyamatról készült jegyzőkönyv „Összes RLU (000s)” oszlopában a „0” eredmény szerepel. A 690-nél kisebb mért RLU-értékeket a rendszer érvénytelennek jelzi. A 690 és 999 közötti RLU-értékeket a rendszer érvényesnek jelenti.

B. Minőségellenőrzési eredmények és elfogadhatóság

A Negative Control for Trichomonas, amelynek címkéjén a „NC CONTROL – TRICH” felirat szerepel, és a Positive Control for Trichomonas, amelynek címkéjén a „PC CONTROL + TRICH” felirat szerepel, a vizsgálat célmolekula-megkötő, amplifikációs és kimutatási lépéseinél kontrollként alkalmazandó. A helyi, állami és/vagy szövetségi szabályozások vagy akkreditáló szervezetek irányelveinek vagy követelményeinek megfelelően a sejtlízis és az RNS-stabilizáció esetében további kontrollok is alkalmazhatók. A Positive Control for Trichomonas, amelynek címkéjén a „PC CONTROL + TRICH” felirat szerepel nem fertőző *T. vaginalis* rRNS-t tartalmaz.

A kontrolloknak a következő vizsgálati eredményeket kell produkálniuk:

Kontroll	Összes RLU (x1000)	<i>T. vaginalis</i> eredmény
NC Control – TRICH	0* és < 20	Negatív
PC Control + TRICH	≥ 500 és < 2400	Pozitív

*Ha a Panther rendszer által mért RLU 0 és 999 között van, a munkafolyamatról készült jegyzőkönyv „Összes RLU (000s)” oszlopában a „0” eredmény szerepel. A 690-nél kisebb mért RLU-értékeket a rendszer érvénytelennek jelzi. A 690 és 999 közötti RLU-értékeket a rendszer érvényesnek jelenti.

Minden laboratóriumnak megfelelő ellenőrzési eljárásokat kell alkalmaznia a helyi követelmények teljesítése érdekében. A tartományon kívüli vezérlésekkel kapcsolatos segítségért forduljon a Hologic műszaki segítségnyújtáshoz.

Korlátozások

- A. Ezt a vizsgálatot csak az eljárásra kiképzett személyzet használhatja. A jelen használati utasításban megadott utasítások be nem tartása hibás eredményekhez vezethet.
- B. Nem vizsgálták a kenetminta használatát, az öblítés és a mintavételi változók hatását a *Trichomonas vaginalis* kimutatására.
- C. A TV-pozitív nyálkát tartalmazó minták csökkent RLU-értékeket mutathatnak. A megfelelő endocervikális mintavétel biztosítása érdekében a felesleges nyálkát el kell távolítani.
- D. A vizelet-, hüvelykenet- és PreservCyt oldatos Pap vizsgálati minták levétele nem helyettesíti a méhnyakvizsgálatot és az endocervikális mintákat a női urogenitális fertőzések diagnosztizálásában. A betegeknél jelen lehet más okokra visszavezethető cervicitis, urethritis, húgyúti fertőzések vagy hüvelyi fertőzések, vagy egyidejűleg több kórokozó okozta fertőzések.
- E. Ezt a vizsgálatot csak a feltüntetett vizsgálati minta típusokkal tesztelték. Más vizsgálati minta típusokkal nem értékelték a teljesítőképességet.
- F. Az eredmények megbízhatósága a megfelelő mintavételtől függ. Mivel az ehhez a vizsgálathoz használt szállítórendszer nem teszi lehetővé a vizsgálati minta megfelelőségének mikroszkópos értékelését, az orvosok képzése szükséges a megfelelő mintavételi technikákkal kapcsolatban. Az utasításokért lásd: *Vizsgálatiminta-vétel és -tárolás*. Részletes információkért olvassa el a megfelelő használati utasítást.
- G. Az Aptima TV vizsgálat a terápia sikertelenségének vagy sikerességének megállapítására nem alkalmas, mivel a megfelelő antimikrobiális terápiát követően a nukleinsav fennmaradhat.
- H. Az Aptima TV vizsgálat eredményeit az orvos rendelkezésére álló egyéb laboratóriumi és klinikai adatokkal együtt kell értelmezni.
- I. A negatív eredmény nem zárja ki a lehetséges fertőzést, mivel az eredmények a megfelelő mintavétel függvényei. A teszteredményeket befolyásolhatja a nem megfelelő mintavétel, technikai hiba, a minták összekeveredése vagy a vizsgálat kimutatási határérték alatti célértékek.
- J. A negatív eredmény nem zárja ki a lehetséges fertőzést, mivel a *Trichomonas tenax* vagy *Pentatrichomonas hominis* jelenléte a vizsgálati mintában befolyásolhatja a *T. vaginalis* rRNS kimutathatóságát. A részleteket lásd: *Keresztreaktivitás mikroorganizmusok jelenlétében*.
- K. Az Aptima TV vizsgálat kvalitatív eredményt ad. Ebből következően nincs összefüggés a pozitív vizsgálati jelzés erőssége és a mintában jelenlévő mikroorganizmusok száma között.
- L. A hüvelykenet és a PreservCyt oldatba levett Pap vizsgálati minta teljesítőképességét 14 évesnél fiatalabb serdülőknél nem értékelték.
- M. A PreservCyt oldat üvegbe vett és a ThinPrep™ rendszerekkel feldolgozott nőgyógyászati vizsgálati minták teljesítőképességét az Aptima TV vizsgálat esetében nem állapították meg.
- N. A Panther rendszer teljesítőképességét 2000 m (6561 láb) feletti magasságban nem határozták meg.

- O. Ha egy vizsgálati mintában kis számú *T. vaginalis* mikroorganizmus található, előfordulhat e trichomonádok egyenetlen eloszlása, ami befolyásolhatja a *T. vaginalis* rRNS kimutathatóságát a levett anyagban. Ha a minta negatív eredményei nem egyeznek a klinikai képpel, új vizsgálati minta levételére lehet szükség.
- P. Az ügyfeleknek önállóan kell validálniuk a LIS-átviteli folyamatot.

Várható értékek

A *T. vaginalis* pozitívításának becslései a különböző populációkban a teszt érzékenységétől függenek a fertőzés kimutatása tekintetében, valamint a betegek kockázati tényezőitől, például az életkortól, az életmódtól és a tünetek jelenlététől vagy hiányától. A *T. vaginalis* Panther rendszerrel végzett Aptima TV vizsgálat által meghatározott pozitívítását az 1. táblázat és 2. táblázat két többközpontú klinikai vizsgálatra vonatkozóan klinikai helyenként és összességében összefoglalóan mutatja be.

1. táblázat: A *T. vaginalis* Aptima *Trichomonas vaginalis* vizsgálatlal meghatározott pozitívítása a vizsgálati minta típusa és a mintavétel helye szerint

Vizsgálati minta típusa	%									
	Összes mintavételi hely	1. hely	2. hely	3. hely	4. hely	5. hely	6. hely	7. hely	8. hely	9. hely
FU	9,8 (64/650)	15,1 (8/53)	3,6 (2/55)	15,4 (2/13)	18,6 (8/43)	0,7 (1/136)	13,2 (10/76)	7,6 (11/144)	13,4 (11/82)	22,9 (11/48)
CVS	11,8 (80/678)	17,0 (9/53)	7,7 (4/52)	16,7 (2/12)	19,5 (8/41)	0,7 (1/145)	16,0 (12/75)	12,0 (21/175)	15,0 (12/80)	24,4 (11/45)
ES	11,2 (80/713)	20,4 (11/54)	8,9 (5/56)	12,5 (2/16)	17,1 (7/41)	0,6 (1/162)	20,2 (18/89)	9,1 (15/164)	13,3 (11/83)	20,8 (10/48)
PCyt	11,0 (81/739)	18,3 (11/60)	7,9 (5/63)	17,6 (3/17)	18,6 (8/43)	0,6 (1/167)	19,8 (17/86)	9,5 (16/169)	10,5 (9/86)	22,9 (11/48)

FU = női vizelet; CVS = orvos által vett hüvelykenet; ES = endocervikális kenet; PCyt = PreservCyt oldatba levett Pap.

2. táblázat: A *T. vaginalis* pozitívítása klinikai vizsgálóhelyenként az Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay alapján a beteg által levett hüvelykenet, női vizelet és férfi vizelet vizsgálati mintákban

Hely	% -os pozitívítás (pozitív minták száma / érvényes eredménnyel tesztelt minták száma)		
	PVS	FU	MU
1	0 (0/16)	0 (0/16)	0 (0/180)
2	11,1 (36/325)	10,4 (38/364)	4,4 (16/364)
3	8,5 (6/71)	9,5 (7/74)	1,7 (1/60)
4	– (0/0)	– (0/0)	0 (0/13)
5	8,8 (15/170)	8,8 (15/171)	2,9 (12/407)
6	5,8 (24/416)	5,8 (24/413)	0,7 (2/304)
7	6,1 (11/179)	5,3 (10/187)	1,3 (3/225)
8	0 (0/38)	0 (0/39)	0 (0/32)
9	10,8 (32/297)	9,8 (25/255)	2,4 (5/210)
10	20,2 (37/183)	19,8 (36/182)	6,7 (6/89)
11	6,7 (6/90)	3,7 (3/81)	0 (0/51)
Összesen	9,4 (167/1785)	8,9 (158/1782)	2,3 (45/1935)

FU = női vizelet; MU = férfi vizelet; NC = nem számítható; PVS = beteg által levett hüvelykenet.

Pozitív és negatív prediktív értékek a hipotetikus prevalencia arányokra vonatkozóan

Az Aptima TV vizsgálat becsült pozitív prediktív értékét (PPV) és negatív prediktív értékét (NPV) a különböző hipotetikus prevalenciaarányok esetén az egyes vizsgálati minta típusokra vonatkozóan az 3. táblázat és 4. táblázat mutatja a két többközpontú klinikai vizsgálatra vonatkozóan. Ezek a számítások az egyes vizsgálati minta típusokra vonatkozó általános becsült érzékenységen és specifitáson alapulnak (lásd 5. táblázat és 6. táblázat).

3. táblázat: Az Aptima Trichomonas vaginalis vizsgálat hipotetikus PPV és NPV értékei a vizsgálati minta típusa szerint

Vizsgálati minta típusa	Prevalencia (%)	PPV (%)	NPV (%)
FU	1	52,2	99,9
	2	68,8	99,9
	5	85,0	99,7
	10	92,3	99,3
	15	95,0	98,9
	20	96,4	98,4
	25	97,3	97,9
CVS	1	35,4	100
	2	52,6	100
	5	74,1	100
	10	85,8	100
	15	90,6	100
	20	93,1	100
	25	94,8	100
ES	1	34,8	100
	2	51,8	100
	5	73,5	100
	10	85,4	100
	15	90,3	100
	20	93,0	100
	25	94,6	100
PCyt	1	52,4	100
	2	69,0	100
	5	85,2	100
	10	92,4	100
	15	95,1	100
	20	96,5	100
	25	97,3	100

PPV = pozitív prediktív érték; NPV = negatív prediktív érték; FU = női vizelet; CVS = orvos által vett hüvelykenet; ES = endocervikális kenet; PCyt = PreservCyt oldatba levett Pap.

A PPV és NPV különböző hipotetikus prevalencia arányok esetén a klinikai teljesítőképességi vizsgálatból származó érzékenységi és specifitási becslések felhasználásával kerültek meghatározásra.

4. táblázat: Az Aptima *Trichomonas vaginalis* vizsgálat hipotetikus PPV és NPV értékei a vizsgálati minta típusa szerint

Vizsgálati minta típusa	Prevalencia (%)	PPV (%)	NPV (%)
PVS	1	64,3	100
	2	78,4	100
	5	90,4	99,9
	10	95,2	99,9
	15	96,9	99,8
	20	97,8	99,7
	25	98,3	99,6
FU	1	100	100
	2	100	100
	5	100	100
	10	100	100
	15	100	100
	20	100	100
	25	100	100
MU	1	86,4	100
	2	92,8	100
	5	97,1	100
	10	98,6	100
	15	99,1	100
	20	99,4	100
	25	99,5	100

PPV = pozitív prediktív érték; NPV = negatív prediktív érték; PVS = beteg által levett hüvelykenet; FU = női vizelet; MU = férfi vizelet.

A PPV és NPV különböző hipotetikus prevalencia arányok esetén a klinikai teljesítőképességi vizsgálatból származó érzékenységi és specificitási becslések felhasználásával kerültek meghatározásra.

A Panther System klinikai teljesítőképessége

Klinikai vizsgálat

Két klinikai vizsgálatot végeztek. Az Aptima TV vizsgálat klinikai teljesítőképességét az orvosok által levett hüvelykenettel, endocervikális kenettel, női vizeletmintákkal és PreservCyt oldatba levett Pap-mintákkal értékelték az 1. klinikai vizsgálatban, valamint a betegek által levett hüvelykenettel, női és férfi vizeletmintákkal értékelték a 2. klinikai vizsgálatban.

1. klinikai vizsgálat. Orvos által levett hüvelykenetek, női endocervikális kenetek és PreservCyt oldatba levett Pap minták klinikai vizsgálata

Az Aptima TV vizsgálat klinikai teljesítőképességét a Panther rendszeren a Tigris™ DTS™ System rendszeren az Aptima TV vizsgálattal végzett korábbi, prospektív, multicentrikus klinikai vizsgálata során a beleegyező alanyoktól gyűjtött maradék vizsgálati minták felhasználásával értékelték. Tüneteket mutató és tünetmentes nőket vontak be kilenc amerikai klinikai vizsgálóhelyről, köztük szülészeti és nőgyógyászati, családtervezési és nemibeteg-gondozó klinikákról. Egy első vizeletmintát, 3 hüvelyi kenetet, 1 endocervikális kenetet és 1 PreservCyt oldatba levett Pap vizsgálati mintát vettek minden alanytól. A vizelet vizsgálati minták kivételével minden vizsgálati mintát orvos vett le.

A PreservCyt oldatba levett Pap vizsgálati mintákat ecset típusú eszközzel vagy spatulával és citokefével vették. A hüvelykenet vizsgálati minták közül kettőt kereskedelmi forgalomban kapható tenyésztőrendszerrel és nedves mikroszkópos vizsgálattal értékelték a fertőzött állapot megállapítása érdekében. A fennmaradó mintákat az Aptima TV vizsgálatához készítették elő a megfelelő Aptima vizsgálati mintavételi készlet használati utasításai szerint.

Az Aptima TV vizsgálattal a Panther rendszeren végzett vizsgálatokat 3 helyszínen (2 külső laboratóriumban és a Hologic vállalatnál) végezték el a használati utasításban foglalt utasításoknak megfelelően.

Az Aptima TV vizsgálat teljesítőképességi jellemzőit az eredményeknek a beteg fertőzött állapotára vonatkozó algoritmussal való összehasonlításával becsülték meg. Az algoritmusban egy alany *T. vaginalis* fertőzöttként vagy nem fertőzöttként való besorolása a tenyésztéssel és/vagy nedves mikroszkópos vizsgálattal vizsgált hüvelykenet vizsgálati minták eredményein alapult. A fertőzött beteg állapotának megállapításához legalább egy referencia-vizsgálati eredménynek pozitívnak kellett lennie. A nem fertőzött beteg állapotának megállapításához mindkét referenciatesztnek negatívnak kellett lennie.

Összesen 651 vizelet, 689 hüvelykenet, 737 endocervikális kenet és 740 PreservCyt oldatba levett Pap vizsgálati mintát értékelték az Aptima TV vizsgálattal a Panther rendszeren. A kezdetben érvénytelen eredményeket mutató vizsgálati mintákat újravizsgálták. Egy (1) vizeletminta, 11 hüvelykenet, 24 endocervikális kenet és 1 PreservCyt oldatba levett Pap vizsgálati minta végleges érvénytelen eredményt adott hardver- vagy szoftverhiba miatt; ezeket a vizsgálati mintákat kizárták az elemzésekből.

Az Aptima TV vizsgálat érzékenysége a Panther rendszerben a vizelet vizsgálati minták felhasználásával és a hüvelykenet vizsgálati minták felhasználásával meghatározott fertőzött beteg státusszal (PIS) összehasonlítva kissé alacsonyabbnak bizonyult, mint a többi mintatípus érzékenysége. Bár ez nem váratlan, tekintve, hogy a hüvelyi kenetminták a nőknél a trichomoniasis kimutatásának preferált mintatípusa (12), a vizsgálat elrendezésének több korlátja is volt. Amint korábban említettük, az Aptima TV vizsgálat klinikai teljesítőképességét a Panther rendszeren a Tigris DTS, a Panther rendszert megelőző automatizált rendszeren az Aptima TV vizsgálattal végzett korábbi, prospektív, multicentrikus klinikai vizsgálata során a beleegyező alanyoktól gyűjtött megmaradt vizsgálati minták felhasználásával értékelték. A mintákat a Panther rendszeren végzett vizsgálat előtt hosszú ideig fagyaszta tárolták (akár 18 hónapig $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ -on), és számos mintát ki kellett zárni az újbóli vizsgálatból, nagyrészt azért, mert a betegek nem adták beleegyezésüket a Tigris DTS rendszeren végzett kezdeti vizsgálat befejezése utáni további vizsgálatokhoz.

A Panther rendszeren végzett vizsgálat során csak 15 pozitív vizeletminta állt rendelkezésre tünetmentes betegekből az ismételt vizsgálathoz. Így egyetlen olyan minta, amely a kezdeti Tigris DTS vizsgálat során korábban pozitív volt, de a hosszú távú tárolás után negatív lett, érezhetően befolyásolta a vizsgálat jelentett érzékenységét a Panther rendszeren végzett vizsgálatban a tünetmentes vizeletminták esetében. Az Aptima TV vizsgálat érzékenysége és specifitása a Tigris DTS rendszerrel a prospektív klinikai vizsgálat során eredetileg meghatározottak szerint valószínűleg jobban tükrözi a vizelet vizsgálati minták felhasználásával végzett vizsgálat valódi érzékenységét, tekintettel a vizsgálathoz rendelkezésre álló betegminták megnövekedett számára, a vizsgálat előtt hosszú ideig tárolt vizsgálati minták helyett prospektíven gyűjtött vizsgálati minták felhasználására, valamint a rendszerek között megállapított egyenértékűsége.

Összesen 738 vizelet, 877 hüvelykenet, 922 endocervikális kenet és 813 PreservCyt oldatba levett Pap vizsgálati mintát értékelték az Aptima TV vizsgálattal a Tigris DTS rendszeren. Mind a Tigris DTS vizsgálatban, mind a Panther vizsgálatban a hüvelyi kenetek, az endocervikális kenetek és a PreservCyt oldatba levett minták érzékenysége 100%-os volt mind a tünetmentes, mind a tüneteket mutató betegek esetében, de a vizelet vizsgálati mintákat használó vizsgálat teljesítőképessége változóbb volt.

A Tigris DTS rendszerrel és a Panther rendszerrel végzett összehasonlíthatósági vizsgálat a két rendszer között magas szintű egyezést mutatott a használatra jelzett valamennyi mintatípus esetében ($> 95\%$ -os pozitív és negatív egyezés). Az összes mintatípusra vonatkozó általános egyezés $99,2\%$ (95% -os CI $98,7-99,5$) volt a 2056 vizsgált vizsgálati minta esetében, a 495 vizsgált vizelet vizsgálati minta esetében pedig $99,6\%$ (95% -os CI $98,5-99,9$; a pozitív egyezés $99,0\%$ volt az összes mintatípus esetében és $96,2\%$ a vizelet esetében). A Panther rendszerre való áttérés előtt egy további célmolekula-megkötő reagenssel egészítették ki a vizsgálati készítményt, és egy külön összehasonlíthatósági vizsgálat kimutatta, hogy a kiegészítő reagens nem befolyásolta a klinikai teljesítőképességet a Tigris DTS rendszer használatával. Ez a vizsgálat $99,5\%$ -os (95% -os CI $98,7-99,8$) általános egyezést mutatott mind a 758 vizsgált minta esetében, és 100% -os (95% -os CI $98,1-100$) általános egyezést 160 vizelet vizsgálati minta esetében, amelyeket a vizsgálat mindkét verziójával teszteltek (a pozitív egyezés 100% -os volt minden mintatípus esetében, beleértve a vizeletet is). Tekintettel a rendszerek és a vizsgálati változatok közötti nagyfokú egyezésre, a Tigris DTS rendszerrel végzett kezdeti teszteléssel és nagyobb mintaszámmal meghatározott vizeletminták felhasználásával végzett vizsgálat klinikai teljesítőképességét ezért a 5. táblázat mutatja.

Ezenkívül a tudományos szakirodalomban két olyan vizsgálat, amely az Aptima TV vizsgálatot két, az FDA által vizelet vizsgálati mintákhoz engedélyezett nukleinsav-amplifikációs teszttel hasonlította össze, nagyon hasonló teljesítőképességet mutatott az Aptima TV esetében (13, 14). Az egyik ilyen jelentés 412 vizelet vizsgálati minta felhasználásával 100%-os pozitív és negatív egyezést mutatott ki az Aptima TV vizsgálat és az összehasonlító teszt között (13). A másik jelentés 1793 női vizelet vizsgálati minta vizsgálatát írja le egy multicentrikus klinikai vizsgálat során, és 99,4%-os pozitív egyezést (95%-os CI 96,9–100, n=178/179) és 99,6%-os negatív egyezést (95%-os CI 99,1–99,8, n=1607/1614) mutatott ki az Aptima TV vizsgálat és az összehasonlító nukleinsavteszt között (14). Egy harmadik szakirodalmi jelentés 369 kanadai nőtől származó endocervikális kenet- és vizeletmintájának párosított Aptima TV vizsgálatát hasonlította össze, és 99,2%-os egyezést talált a mintatípusok között (15). Így megállapítható, hogy az Aptima TV vizsgálat ugyanolyan jól teljesít, mint más, kereskedelmi forgalomban kapható tesztek, teljesítőképessége hasonló más mintatípusokhoz a *T. vaginalis* kimutatásában vizelet vizsgálati mintákból történő kimutatása esetén, és a Panther rendszerben vizelet vizsgálati minták felhasználásával meghatározott teszt jelentett érzékenysége valószínűleg alábecsült a vizsgálat elrendezésének korlátai miatt.

2. klinikai vizsgálat. Beteg által levett hüvelykenetek, valamint női és férfi vizeletminták klinikai vizsgálata

Az Aptima TV vizsgálat klinikai teljesítőképességét a Panther rendszeren egy prospektív, multicentrikus klinikai vizsgálat során a beleegyező alanyoktól gyűjtött minták felhasználásával értékelték.

Tüneteket mutató és tünetmentes nőket és férfiakat vontak be, 11, földrajzilag és etnikailag különböző egyesült államokbeli klinikai vizsgálóhelyről, beleértve a szülészeti és nőgyógyászati, a családtervezési és a nemibeteg-gondozó klinikákat. Az alanyokat akkor minősítették tüneteket mutatónak, ha az alany tünetek jelentkezéséről számolt be. A alanyokat akkor minősítették tünetmentesnek, ha az alany nem számolt be tünetek jelentkezéséről.

Minden női alanytól legfeljebb 5 vizsgálati mintát vettek le (4 beteg által levett hüvelykenet, 1 reggeli első vizelet), minden férfi alanytól pedig 1 reggeli első vizelet vizsgálati mintát. Minden vizsgálati mintát az alany vett a klinikai vizsgálóhelyeken.

A vizsgálati mintákat a Panther rendszer használatával értékelték Aptima TV vizsgálatlaltal. A kezdetben érvénytelen Aptima TV vizsgálati eredményeket mutató mintákat újvizsgálták, amennyiben a mennyiség ezt lehetővé tette. A gyűjtött minták közül 5922-et dolgoztak fel érvényes Aptima TV vizsgálat futtatásban. Ezek közül 5833 (98,5%) adott érvényes végső eredményt, 89 (1,5%) esetében pedig a végső eredmény érvénytelen volt, így ezeket kizárták az elemzésből. A vizeletmintákat és hüvelykeneteket az alábbiak szerint legfeljebb három engedélyezett NAAT teszttel értékelték a mintaszpecifikus összetett összehasonlító algoritmus (CCA) eredményének megállapítása érdekében:

- A férfi vizelet CCA-t férfi vizelet vizsgálati mintákból nyerték.
- A női vizelet CCA-t női vizelet vizsgálati mintákból nyerték.
- A hüvelykenet CCA-t a betegek által levett hüvelyi kenetmintákból nyerték.

A mintákat fertőzöttnek minősítették, ha legalább két referencia NAAT pozitív eredményt mutatott, és nem fertőzöttnek, ha a referenciaeredmények közül legalább kettő negatív volt; a harmadik (döntő) referencia csak akkor volt szükséges, ha az első két referenciaeredmény nem egyezett. Azokat a mintákat, amelyeket nem minősítettek fertőzöttként vagy nem fertőzöttként, kizárták a teljesítőképességi elemzésből. Az Aptima TV vizsgálat teljesítőképességét a mintaspecifikus CCA elemzéshez viszonyítva becsülték meg.

Összesen 3820 értékelhető alany 5502 mintáját vonták be az Aptima TV vizsgálat eredményeit a mintaspecifikus CCA elemzéssel összehasonlító elemzésekbe: 1785 beteg által levett hüvelykenet, 1782 női vizelet és 1935 férfi vizelet vizsgálati minta.

Teljesítőképességi eredmények

Az Aptima TV vizsgálat teljesítőképességi jellemzőit minden egyes mintatípusra vonatkozóan megbecsülték. Ezeket a 5. táblázat, 6. táblázat és 7. táblázat mutatja be, beleértve a két klinikai vizsgálat adatait is. A fertőzöttségi státusz algoritmus a különbözött a két klinikai vizsgálatban. A 5. táblázat a Panther rendszeren végzett Aptima TV vizsgálat érzékenységet, specificitását, PPV-jét és NPV-jét, valamint a *T. vaginalis* prevalenciáját (a fertőzött állapot alapján) mutatja be orvos által levett női hüvelykenetekben, endocervikális kenetekben és PreservCyt odatba levett Pap vizsgálati mintákban a tüneti státusz szerint és általánosan.

A 6. táblázat a Panther System rendszeren végzett Aptima TV vizsgálat érzékenységet, specificitását, PPV-jét és NPV-jét, valamint a *T. vaginalis* prevalenciáját (a fertőzött állapot alapján) mutatja be a PreservCyt odatba levett Pap vizsgálati mintákban, a mintavétel helye szerint. A PreservCyt odatba levett Pap vizsgálati minták esetében a teljesítőképesség a különböző mintavevő eszközökkel hasonló volt.

A 7. táblázat a vizsgálat pozitív (PPA) és negatív (NPA) százalékos egyezését mutatja a női betegetől levett hüvelykenetek, valamint a női és férfi vizeletminták esetében. A prevalencia magasabb volt a tüneteket mutató alanyoknál.

5. táblázat: Az Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay teljesítőképességi jellemzői a tüneti státusz szerint

Vizsgálati minta típusa	Tüneti státusz	n	TP	FP ¹	TN	FN ²	Prev %	Érzékenység % (95%-os CI) ³	Specificitás % (95%-os CI) ³	PPV % (95%-os CI) ⁴	NPV % (95%-os CI) ⁴
CVS (Panther)	Tünetmentes	274	12	7 ^a	255	0	4,4	100 (75,8–100)	97,3 (94,6–98,7)	63,2 (45,8–80,9)	100 (98,8–100)
	Tüneteket mutató	393	57	4 ^b	332	0	14,5	100 (93,7–100)	98,8 (97,0–99,5)	93,4 (84,9–98,1)	100 (98,9–100)
	Összesen	667	69	11 ^c	587	0	10,3	100 (94,7–100)	98,2 (96,7–99,0)	86,3 (77,9–92,6)	100 (99,4–100)
ES (Panther)	Tünetmentes	309	16	5 ^d	288	0	5,2	100 (80,6–100)	98,3 (96,1–99,3)	76,2 (58,1–90,8)	100 (98,9–100)
	Tüneteket mutató	391	51	7 ^e	333	0	13,0	100 (93,0–100)	97,9 (95,8–99,0)	87,9 (78,1–94,7)	100 (99,0–100)
	Összesen	700	67	12 ^f	621	0	9,6	100 (94,6–100)	98,1 (96,7–98,9)	84,8 (76,3–91,5)	100 (99,4–100)

5. táblázat: Az Aptima Trichomonas vaginalis Assay teljesítőképességi jellemzői a tüneti státusz szerint (folytatás)

Vizsgálati minta típusa	Tüneti státusz	n	TP	FP ¹	TN	FN ²	Prev %	Érzékenység % (95%-os CI) ³	Specificitás % (95%-os CI) ³	PPV % (95%-os CI) ⁴	NPV % (95%-os CI) ⁴
PCyt (Panther)	Tünetmentes	324	18	1 ^g	305	0	5,6	100 (82,4–100)	99,7 (98,2–99,9)	94,7 (76,5–99,9)	100 (98,9–100)
	Tüneteket mutató	406	57	5 ^h	344	0	14,0	100 (93,7–100)	98,6 (96,7–99,4)	91,9 (83,1–97,2)	100 (99,0–100)
	Összesen	730	75	6 ⁱ	649	0	10,3	100 (95,1–100)	99,1 (98,0–99,6)	92,6 (85,2–97,1)	100 (99,5–100)
Vizelet (Panther)	Tünetmentes	279	13	1 ^j	263	2 ^m	5,4	86,7 (62,1–96,3)	99,6 (97,9–99,9)	92,9 (71,6–99,8)	99,2 (97,8–99,9)
	Tüneteket mutató	361	46	4 ^k	309	2 ⁿ	13,3	95,8 (86,0–98,8)	98,7 (96,8–99,5)	92,0 (82,4–97,5)	99,4 (97,9–99,9)
	Összesen	640	59	5 ^l	572	4 ^o	9,8	93,7 (84,8–97,5)	99,1 (98,0–99,6)	92,2 (84,0–97,1)	99,3 (98,3–99,8)
Vizelet (Tigris)	Tünetmentes	324	21	3	299	1	6,8	95,5 (78,2–99,2)	99,0 (97,1–99,7)	87,5 (71,4–96,9)	99,7 (98,4–100)
	Tüneteket mutató	411	59	4	345	3	15,1	95,2 (86,7–98,3)	98,9 (97,1–99,6)	93,7 (85,7–98,1)	99,1 (97,7–99,8)
	Összesen	735	80	7	644	4	11,4	95,2 (88,4–98,1)	98,9 (97,8–99,5)	92,0 (85,1–96,4)	99,4 (98,5–99,8)

CI = konfidenciaintervallum; CVS = orvos által vett hüvelykenet; ES = endocervikális kenet; FN = hamis negatív; FP = hamis pozitív; PCyt = PreservCyt oldatba folyékony Pap; Prev = prevalencia; TN = valós negatív; TP = valós pozitív; PPV = pozitív prediktív érték; NPV = negatív prediktív érték.

¹T. vaginalis NAAT eredmények egy korábbi vizsgálatból (pozitív eredmények száma/vizsgált minták száma): ^a4/7; ^b3/4; ^c7/11; ^d1/5; ^e2/7; ^f3/12; ^g0/1; ^h3/5; ⁱ3/6; ^j1/1; ^k4/4; ^l5/5.

²T. vaginalis NAAT eredmények egy korábbi vizsgálatból (negatív eredmények száma / vizsgált minták száma): ^m1/2; ⁿ2/2; és ^o3/4.

³Konfidenciaintervallum-pontszám.

⁴PPV 95%-os konfidenciaintervallum a pozitív valószínűségi arány pontos 95%-os konfidenciaintervallumából számítva, NPV 95%-os konfidenciaintervallum a negatív valószínűségi arány pontos 95%-os konfidenciaintervallumából számítva.

6. táblázat: Az Aptima Trichomonas vaginalis Assay teljesítőképességi jellemzői PreservCyt oldatba levett Pap vizsgálati mintákkal a mintavevő eszköz típusa szerint

Mintavevő eszköz ¹	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Érzékenység (95%-os CI) ²	Specifitás (95%-os CI) ²	PPV % (95%-os CI) ³	NPV % (95%-os CI) ³
Ecset típusú eszköz	391	48	3	340	0	12,3	100 (92,6–100)	99,1 (97,5–99,7)	94,1 (84,7–98,7)	100 (99,0–100)
Spatula/Citokefe	339	27	3	309	0	8,0	100 (87,5–100)	99,0 (97,2–99,7)	90,0 (75,7–97,8)	100 (98,9–100)

CI = konfidenciaintervallum; FN = hamis negatív; FP = hamis pozitív; Prev = prevalencia; TN = valós negatív; TP = valós pozitív.

¹Az összes eredménye az 1. klinikai vizsgálatból származik.

²Konfidenciaintervallum-pontszám.

³PPV 95%-os konfidenciaintervallum a pozitív valószínűségi arány pontos 95%-os konfidenciaintervallumából számítva, NPV 95%-os konfidenciaintervallum a negatív valószínűségi arány pontos 95%-os konfidenciaintervallumából számítva.

7. táblázat: Az Aptima TV Assay teljesítőképességi jellemzői a tüneti státusz szerint beteg által levett női hüvelykenetek és férfi és női vizeletminták esetében

Vizsgálati minta típusa	Tüneti státusz ¹	n	TP	FP ²	TN	FN ³	Prev %	PPA % (95%-os CI) ⁴	NPA % (95%-os CI) ⁴
PVS	Tünetmentes	932	59	3 ^a	868	2 ^a	6,5	96,7 (88,8–99,1)	99,7 (99,0–99,9)
	Tüneteket mutató	853	99	6 ^a	748	0	11,6	100 (96,3–100)	99,2 (98,3–99,6)
	Összesen	1785	158	9	1616	2	9,0	98,8 (95,6–99,7)	99,4 (99,0–99,7)
FU	Tünetmentes	949	64	0	885	0	6,7	100 (94,3–100)	100 (99,6–100)
	Tüneteket mutató	833	94	0	739	0	11,3	100 (96,1–100)	100 (99,5–100)
	Összesen	1782	158	0	1624	0	8,9	100 (97,6–100)	100 (99,8–100)
MU	Tünetmentes	1125	21	1 ^b	1103	0	1,9	100 (84,5–100)	99,9 (99,5–100)
	Tüneteket mutató	810	21	2 ^c	787	0	2,6	100 (84,5–100)	99,7 (99,1–99,9)
	Összesen	1935	42	3	1890	0	2,2	100 (91,6–100)	99,8 (99,5–99,9)

CI = konfidenciaintervallum; FN = hamis negatív; FP = hamis pozitív; FU = női vizelet; MU = férfi vizelet; NPA = negatív százalékos egyetértés; PPA = pozitív százalékos egyetértés; Prev = prevalencia; TN = valós negatív; TP = valós pozitív.

¹A betegek által levett hüvelykenetek, valamint női és férfi vizeletminták eredményei a 2. klinikai vizsgálatból származnak.

²Egyéb jelzés hiányában, ha a mennyiség lehetővé tette, az azonos típusú mintákat, egy alternatív *T. vaginalis* NAAT vizsgálattal is tesztelték, a következő eredményekkel (pozitív eredmények száma / tesztelt minták száma); ^aa PVS-minták esetében nem állt rendelkezésre diszkordáns felbontási vizsgálati eredmény; ^b0/1; ^c0/1 (1 minta esetében nem állt rendelkezésre diszkordáns felbontási vizsgálati eredmény).

³Egyéb jelzés hiányában, ha a mennyiség lehetővé tette, az azonos típusú mintákat, egy alternatív *T. vaginalis* NAAT vizsgálattal is tesztelték, a következő eredményekkel (negatív eredmények száma / tesztelt minták száma); ^aa PVS-minták esetében nem állt rendelkezésre diszkordáns felbontási vizsgálati eredmény.

⁴Konfidenciaintervallum-pontszám.

Az Aptima Trichomonas vaginalis Controls RLU-eloszlása

Az Aptima TV vizsgálati kontrollok RLU-értékeinek eloszlását a 8. táblázat mutatja be az 1. klinikai vizsgálat és a 2. klinikai vizsgálat során végzett összes érvényes Aptima TV vizsgálati futtatásból.

8. táblázat: Az Aptima TV Negative Control és az Aptima TV Positive Control RLU-eloszlása

Kontroll	Statisztika	Összes RLU (x1000)	
		1. klinikai vizsgálat	2. klinikai vizsgálat.
Negatív	N	22	155
	Átlag	1,3	NC
	SD	0,99	NC
	Medián	1,0	1,0
	Minimum	0	1
	Maximum	5	12
	CV%	75,5	91,60
Pozitív	N	22	155
	Átlag	1262,3	NC
	SD	45,89	NC
	Medián	1276,0	1400,0
	Minimum	1168	1157
	Maximum	1322	1612
	CV%	3,6	5,97

CV% = százalékos variációs koefficiens; NC = nincs számítva; RLU = relatív fényegység.

Megjegyzés: Az elemzés alapja a szoftver által jelzett RLU-érték volt. A jelentett RLU-érték a mért összes RLU-érték osztva 1000-rel, a tizedesvessző utáni számjegyek levágásával.

A Panther rendszer analitikai teljesítőképessége

Analitikai érzékenység

Érzékenységi panelek készültek két *T. vaginalis* törzssel (egy metronidazolra érzékeny törzs és egy metronidazol-rezisztens törzs). A tesztelés mindkét *T. vaginalis* törzs esetében 95%-nál nagyobb pozitivitást mutatott a 0,008 TV/ml-t tartalmazó panelek esetében a PreservCyt oldatba levett Pap vizsgálati minta mátrixban, a 0,003 TV/ml-t tartalmazó panelek esetében a vizeletben, és a 0,001 TV/ml-t tartalmazó panelek esetében a vizsgálati kenetminta mátrixban.

Keresztreaktivitás mikroorganizmusok jelenlétében

Specifititás

Az Aptima TV vizsgálat specificitását különböző mikroorganizmusok, köztük az urogenitális traktus általános flórájának, opportunistáknak és közeli rokon organizmusoknak a vizsgálatával értékelték. A vizsgálatot STM-ben, vizeletben és PreservCyt oldat tartalmú STM-ben végezték minden izolátumnál 25 ismétléssel. A vizsgált mikroorganizmusok és koncentrációk listáját a 9. táblázat tartalmazza. A tesztelt mikroorganizmusok egyikével sem észleltek keresztreaktivitást vagy jelentős hatást az Aptima TV vizsgálat specificitására.

Érzékenység

Az Aptima TV vizsgálat érzékenységét ugyanazon mikroorganizmusok (9. táblázat) STM-ben történő vizsgálatával értékelték, amelyekhez *T. vaginalis* lizátumot adtak hozzá 2,5 TV/ml végkoncentráció eléréséig (minden izolátumból 25 ismétléssel). A *T. vaginalis* lizátumot 0,01 TV/ml végkoncentrációban adták hozzá STM-hez, vizelethez és PreservCyt oldat tartalmú STM-hez (25 ismétlés minden izolátumból). Az Aptima TV vizsgálat érzékenységét nem befolyásolta jelentősen a vizsgált mikroorganizmusok jelenléte, kivéve a *Trichomonas tenax* és a *Pentatrichomonas hominis* jelenlétében (ahol alacsonyabb jelkimenetet figyeltek meg). A *T. tenax* a szájüregben, a *Pentatrichomonas hominis* pedig a vastagbélben élő normál flóra része.

A vizsgálat kimutatási határán (0,01 TV/ml) a *Dientamoeba fragilis* enyhe gátló hatást gyakorolt a várható RLU-értékekre, de a vizsgálat érzékenységét nem befolyásolta, és a *D. fragilis* megtalálható a gyomor-bélrendszerben.

9. táblázat: Az Aptima *Trichomonas vaginalis* vizsgálattal vizsgált mikroorganizmusok

Mikroorganizmus	Koncentráció	Mikroorganizmus	Koncentráció
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	HPV 16	2,5x10 ⁶ kópia/ml
<i>Actinomyces israelii</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	HPV 6	2,5x10 ⁶ kópia/ml
<i>Atopobium vaginae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Campylobacter jejuni</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Mobiluncus curtisii</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1x10 ⁶ IFU/ml	<i>Mycoplasma genitalium</i>	2,5x10 ⁶ kópia/ml
<i>Clostridium difficile</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Mycoplasma hominis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1x10 ⁶ sejt/ml
Cytomegalovírus	2x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Peptostreptococcus magnus</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Dientamoeba fragilis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Prevotella bivia</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Enterobacter cloacae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Propionibacterium acnes</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Escherichia coli</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
Herpes simplex vírus I	2x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
Herpes simplex vírus II	2x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Trichomonas tenax</i>	1x10 ⁶ sejt/ml
HIV-1	2,5x10 ⁶ kópia/ml	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 ⁶ CFU/ml

Zavaró hatások

A következő anyagokat egyenként 1%-os (v/v% vagy m/v%) végkoncentrációban adták hozzá az STM-hez és PreservCyt oldat tartalmú STM-hez: síkosítók, dezodorok, spermicid szerek, gombaellenes szerek, intravaginális hormonok, sertés gyomornyálkahártya, 25 donortól származó ondófolyadék és teljes vér (10%-os végkoncentráció).

A vizeletben lévő metabolitok hatását úgy vizsgálták, hogy a vizelet helyett vizeletszállító közegben (UTM) hígított KOVA-Trol I High Abnormal w/ Urobilinogen Urinalysis Control kontrollt adtak hozzá. Ez a humán vizelet alapú vizeletvizsgálati kontrollanyag olyan potenciális zavaró anyagokat tartalmaz, mint a fehérje (albumin), bilirubin, glükóz, ketonok, vörösvértestek, nitrit, urobilinogén és leukociták. A jégecet a PreservCyt oldatos STM-hez történő hozzáadásával vizsgálták (10%-os végkoncentrációban).

Az Aptima TV vizsgálat kapcsán nem észleltek interferenciát a vizsgált anyagok egyikével sem, kivéve a sertés gyomornyálkahártyát, amely 1%-os (v/v% vagy m/v%) végkoncentrációban jelenlévőként alacsonyabb jelkibocsátást mutatott.

Reprodukálhatósági vizsgálat

Az Aptima TV vizsgálat reprodukálhatóságát a Panther rendszerrel két külső egyesült államokbeli laboratóriumban és a Hologic vállalatnál értékelték. A vizsgálatot két tétel vizsgálati reagenssel és összesen hat kezelővel (mindkét helyszínen kettővel) végezték. A vizsgálatokat minden helyszínen legalább 6 napon keresztül végezték.

A reprodukálhatósági paneltagokat vizeletszállító közegben lévő negatív vizelet vizsgálati mintákat használva vagy negatív PreservCyt oldatba levett Pap vizsgálati mintákat használva, vizsgálatiminta-szállító közeggel készítették. A pozitív paneltagokat úgy hozták létre, hogy vagy vizelet mátrixhoz, vagy PreservCyt oldatba levett Pap mátrixhoz adtak hozzá megfelelő mennyiségű *T. vaginalis* lizátumot. A végső *T. vaginalis*-koncentrációk a következő tartományban voltak: 0,002 trichomonád/ml – 1 trichomonád/ml.

A 10. táblázat a panel minden egyes tagjára vonatkozóan bemutatja az RLU-adatokat az átlag, a szórás (SD) és a variációs koefficiens (CV) tekintetében a vizsgálóhelyek között, az operátorok között, a tételek között, a futtatások között, a futtatásokon belül és összességében (összesen). A várt eredményekkel való százalékos egyezés is látható. Az elemzések során az érvényes eredményekkel rendelkező mintákat vették figyelembe.

10. táblázat: Aptima Trichomonas vaginalis Assay reprodukálhatósági vizsgálat

Conc	N	Agmt (%)	Átlagos RLU	Vizsgálati helyszínek között		Kezelők között		Tételek között		Futtatások között		Futásokon belül		Összesen	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
PreservCyt Solution Pap mátrix minták															
Neg	108	99,1	23,5	0,0	0,0	2,7	11,6	0,0	0,0	0,0	0,0	37,5	159,7	37,6	160,1
HNeg	108	90,7	69,3	5,0	7,3	4,5	6,5	6,1	8,8	14,8	21,4	16,0	23,1	23,6	34,1
MPos	108	97,2	348,1	30,3	8,7	33,1	9,5	33,1	9,5	77,0	22,1	62,9	18,1	114,0	32,8
HPos	108	100	1185,5	0,0	0,0	17,0	1,4	0,0	0,0	28,0	2,4	34,2	2,9	47,4	4,0
Vizelet mátrix minták															
Neg	108	100	1,0	0,2	24,6	0,0	0,0	0,3	28,3	0,0	0,0	0,7	72,3	0,8	81,4
HNeg	107	100	33,1	15,9	48,1	4,9	14,8	0,0	0,0	7,1	21,6	9,3	28,0	20,3	61,5
MPos	108	100	621,9	27,2	4,4	33,5	5,4	37,3	6,0	100,6	16,2	69,4	11,2	134,9	21,7
HPos	108	100	1208,3	28,8	2,4	0,0	0,0	0,0	0,0	140,4	11,6	41,5	3,4	149,2	12,3

Agmt = egyezés; **Conc** = koncentráció; **CV** = variációs koefficiens; **HNeg** = magas negatív; **HPos** = magas pozitív; **MPos** = közepesen pozitív; **Neg** = negatív; **RLU** = relatív fényegység; **SD** = szórás.

Megjegyzés: A szoftver által jelentett RLU-érték a mért összes RLU-érték osztva 1000-rel, a tizedesvessző utáni számjegyek levágásával.

A variabilitás bizonyos tényezők hatására negatív számértéket is felvehetett. Ez abban az esetben fordult elő, ha ezen tényezők miatt a variabilitás rendkívül alacsony volt. Ezekben az esetekben az SD és a CV feltüntetett értéke 0.

Átvitel

Annak megállapítása érdekében, hogy a Panther rendszer minimalizálja az átvitelből eredő hamis pozitív eredmények kockázatát, egy több napos analitikai vizsgálatot végeztek adalékolt paneleken, három Panther rendszerrel, és egy Aptima TV vizsgálati reagens tétellel. A vizsgálat során > 20%-os, magas cél *T. vaginalis*-tartalmú (10 000 TV/ml) mintákat használtak, amelyeket STM-et tartalmazó negatív minták közé helyeztek. A vizsgálatban 698 magas célértékkel rendelkező és 2266 negatív mintát vizsgáltak a három Panther rendszerben. 0 hamis pozitív eredmény született, ami 0%-os átvitt szennyeződési arányt jelent. Ezek az eredmények azt mutatják, hogy a Panther rendszerben a szennyeződés minimális.

A vizsgálati minta stabilitása

A hüvelykenet, a vizelet és a PreservCyt oldatba levett Pap vizsgálati minták ajánlott szállítási és tárolási körülményeit alátámasztó adatok olyan negatív klinikai mintákból származtak, amelyekhez *T. vaginalis*-t adtak hozzá 250 TV/ml végkoncentrációban. Valamennyi mátrixban (hüvelykenet, vizelet, PreservCyt oldatba levett Pap) minden vizsgált időpontban és hőmérsékleten 97%-nál nagyobb pozitivitást figyeltek meg, ami megerősíti a *Vizsgálatiminta-vétel és -tárolás* című részben leírt maximális tárolási idők és hőmérsékletek érvényességét.

Irodalomjegyzék

1. **Weinstock, H., S. Berman, and W. Cates Jr.** 2004. Sexually transmitted diseases among American youth: incidence and prevalence estimates, 2000. *Perspect. Sex. Reprod. Health* **36**(1):6-10.
2. **Soper, D.** 2004. Trichomoniasis: under control or undercontrolled? *Am. J. Obstet. Gynecol.* **190**(1):281-290.
3. **Cotch, M. F., J. G. Pastorek II, R. P. Nugent, S. L. Hillier, R. S. Gibbs, D. H. Martin, et al.** 1997. *Trichomonas vaginalis* associated with low birth weight and preterm delivery. The Vaginal Infections and Prematurity Study Group. *Sex. Transm. Dis.* **24**:353-360.
4. **Sorvillo, F. J., A. Kovacs, P. Kerndt, A. Stek, L. Muderspach, and L. Sanchez-Keeland.** 1998. Risk factors for trichomoniasis among women with HIV infection at a public clinic in Los Angeles County; Implications for HIV prevention. *Am. J. Trop. Med. Hyg.* **58**:495-500.
5. **Niccolai, L. M., J. J. Kopicko, A. Kassie, H. Petros, R. A. Clark, and P. Kissinger.** 2000. Incidence and predictors of reinfection with *Trichomonas vaginalis* in HIV-infected women. *Sex. Transm. Dis.* **27**:284-288.
6. Gaydos C.A., M.R. Barnes, N. Quinn, M. Jett-Goheen Y.H. Hsieh. 2013. *Trichomonas vaginalis* infection in men who submit self-collected penile swabs after internet recruitment. *Sex. Transm. Infect.* **89**(6):504-8.
7. Daugherty M., K. Glynn, and T. Byler. 2019. Prevalence of *Trichomonas vaginalis* Infection Among US Males. *Clin. Infect. Dis.* **68**(3):460-465.
8. Munson K.L., M. Napierala, E. Munson, R.F. Schell, T. Kramme, C. Miller, J.E. Hryciuk. 2013. Screening of male patients for *Trichomonas vaginalis* with transcription-mediated amplification in a community with a high prevalence of sexually transmitted infection. *J. Clin. Microbiol.* **51**(1):101-4.
9. Schwebke J., A. Merriweather, S. Massingale, M. Scisney, C. Hill, D. Getman. 2018. Screening for *Trichomonas vaginalis* in a Large High-Risk Population: Prevalence Among Men and Women Determined by Nucleic Acid Amplification Testing. *Sex. Transm. Dis.* **45**(5):e23-e24.
10. **Nye, M. B., J. R. Schwebke, and B. A. Body.** 2009. Comparison of Aptima *Trichomonas vaginalis* transcription-mediated amplification to wet mount microscopy, culture, and polymerase chain reaction for diagnosis of trichomoniasis in men and women. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **200**:188.e1-188.e7.
11. **Wendel, K. A., E. J. Erbeding, C. A. Gaydos, and A. M. Rompalo.** 2002. *Trichomonas vaginalis* polymerase chain reaction compared with standard diagnostic and therapeutic protocols for detection and treatment of vaginal trichomoniasis. *Clin. Infect. Dis.* **35**(5):576-580
12. **Van Der Pol, B.** 2015. Clinical and Laboratory Testing for *Trichomonas vaginalis* Infection. *J. Clin. Microbiol.* **54** (1) 7-12.
13. **Marlowe E. M., P. Gohl, M. Steidle, R. Arcenas, and C. Bier** 2019. *Trichomonas vaginalis* Detection in Female Specimens with cobas® TV/MG for use on the cobas® 6800/8800 Systems. *European J. of Microbiol. & Immunol.* **9**(2), 42–45.
14. **J. R. Schwebke, C. A. Gaydos, T. Davis, J. Mrazo, D. Furgerson, S. N. Taylor, B. Smith, L. H. Bachmann, R. Ackerman, T. Spurrell, D. Ferris, C. A. Burnham, H. Reno, J. Lebed, D. Eisenberg, P. Kerndt, S. Philip, J. Jordan, and N. Quigley** 2018. Clinical Evaluation of the Cepheid Xpert TV Assay for Detection of *Trichomonas vaginalis* with Prospectively Collected Specimens from Men and Women. *J. Clin. Microbiol.* **56**(2), e01091-17.
15. **Gratrix J., S. Plitt, L. Turnbull, P. Smyczek, J. Brandley, R. Scarrott, P. Naidu, L. Bertholet, M. Chernesky, R. Read, & A. E. Singh** 2017. *Trichomonas vaginalis* Prevalence and Correlates in Women and Men Attending STI Clinics in Western Canada. *Sexually transmitted diseases.* **44**(10), 627-629.

Elérhetőségek és átdolgozási előzmények

Hologic, Inc.
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 USA



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium



Australian Sponsor
Hologic (Australia &
New Zealand) Pty Ltd.
Macquarie Park, NSW 2113

Az országspecifikus műszaki támogatás és ügyfélszolgálat e-mail-címéért és telefonszámáért látogasson el a következő honlapra: www.hologic.com/support.

Az Európai Unióban az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos váratlan eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó székhelye és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A Hologic, az Aptima, a DTS, a Panther Fusion, a PreservCyt, a ThinPrep, a Tigris és azok logói a Hologic, Inc. vállalatnak és/vagy leányvállalatainak a védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és/vagy más országokban.

A KOVA-Trol a Hycor Biomedical, Inc. védjegye.

A jelen használati utasításban megjelenő minden más védjegy a jogos tulajdonosok birtokában van.

Ezt a terméket egy vagy több, a www.hologic.com/patents oldalon felsorolt egyesült államokbeli szabadalom védheti.

©2009–2024 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva.

AW-31091-2801 002. átdolg.
2024. 06.

Átdolgozási előzmények	Dátum	Leírás
AW-31091 001. átdolg.	2024. április	<ul style="list-style-type: none"> Az Aptima Trichomonas vaginalis vizsgálat Használati útmutató, AW-31091 001. átdolg. kereskedelmi változatának elkészítése az IVDR-nek való megfelelés érdekében (ExUS) az Aptima Trichomonas vaginalis vizsgálat Használati útmutató, AW-31091 002. átdolg. (ExUS) szabályozási beadványi változata alapján.
AW-31091 002. átdolg.	2024. június	<ul style="list-style-type: none"> Az SDS szakasza frissítve az újabb adatokkal. Adminisztratív frissítések mindenütt alkalmazva.